95. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 04./05. März 2020

Ort: Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin

Beginn: 04. März 10:30 Uhr Ende: 05. März 14:00

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe (am 04.03. bis 15:00)
Herr Prof. Heininger
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. Wicker
Frau Dr. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt
Herr Prof Zepp

Entschuldigt: Frau Dr. Littmann, Herr Prof. Meerpohl, Frau Prof. van der Sande

Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Frau Dr. Ludwig (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Frau Dr. Reiter (BMG) (nur 1. Tag)
Frau De. A. Ziegelmann (nur 1. Tag: 15:30-16:30)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt) (entschuldigt)
Herr Dr. Jahn (AOLG) (entschuldigt)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA) (entschuldigt)
Herr Horn (BMVg) (nicht anwesend)
Frau Dr. Johnsson (G-BA) am 4.03. ab 13:30, 5.03. (ganztags)

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Herr Dr. Michaelis, Frau Dr. Vygen-Bonnet, Frau Dr. Schmitt, Herr PD Dr. Wichmann
Zu einzelnen TOPs: Frau Dr. Hellenbrand, Frau Dr. Külper, Frau Dr. Loenenbach, Frau Dr. Siedler; Herr Prof. Wieler

---

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 95. STIKO-Sitzung

04. und 05. März 2020

Sitzungsraum: Hörsaal, Robert Koch-Institut, Seestr. 10, 13353 Berlin

1. Sitzungstag: Mittwoch, 04.03.2020 (10:30 – 17:00 Uhr)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage/n
1	**Begrüßung**	RKI, BMG	10:30 - 11:00	
2	**Bericht des amtierenden Vorsitzenden** Information	Mertens	11:00 - 11:30	
3	**Bericht aus dem RKI, FG 33** Information	Wichmann	11:30 - 12:00	
4	**Wahl des/der Vorsitzenden und seines/ihres Stellvertreters** Beratung, Abstimmung	Schmitt (L1)	12:00 - 12:30	
	Mittagspause		12:30 - 13:30	
5	**Protokollannahme 94. Sitzung** Diskussion, Annahme	Vorsitzender	13:30 - 13:45	Protokollentwurf 94. Sitzung
6	**Impfempfehlung gegen Japanische Enzephalitis** Information, Beratung, Beschluss	Burchard, Kling	13:45 - 14:15	Übersicht Stellungnahmen, Beschluss und wissenschaftliche Begründung
7	**Pertussis-Impfempfehlung für Schwangere** Information, Beratung, Beschluss	Garbe, Vygen-Bonnet, Harder	14:15 - 14:45	Übersicht Stellungnahmen, Beschluss und wissenschaftliche Begründung
8	**Reduzierung des 6-fach-Impfschemas: 3+1 vs. 2+1** Information, Beratung, Beschluss	von Kries, Vygen-Bonnet, Koch	14:45 - 15:30	Beschlussentwurf
	Kaffeepause		15:30 - 16:00	
9	**Bericht aus den AGs** Information, Diskussion - AG MMR - AG Influenza	Heininger, Mertens	16:00 - 16:20	
10	**Themen-Priorisierung** Information, Diskussion	GS	16:20 - 17:30	

Voraussichtliches Ende des 1. Sitzungstages: 17:00 Uhr

2. Sitzungstag: Donnerstag, 05.03.2020 (09:00 – 15:00 Uhr)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
11	**Bericht aus dem PEI** **Diskussion, Beratung** - Daten der Aluminiumstudie	Keller-Stanislawski	09:00 - 10:00	
12	**Sonderheft Reiseimpfungen** **Diskussion, Beratung**	Kling, Burchard	10:00 - 11:00	Entwurf „Sonderheft XX“
	Kaffeepause		11:00 - 11:30	
13	**Fortsetzung Themen-Priorisierung** **Information, Diskussion**	GS	11.30 - 12:30	
	Mittagspause		12:30 - 13:15	
14	**Hinweise zum Impfen von medizinischem Personal** **Information, Diskussion, Abstimmung**	Wicker, Mertens, Koch	13:15 - 14:00	Textentwurf
15	**Verschiedenes** Lieferengpässe (HPV)	GS, Siedler/ Terhardt	14:00 - 15:00	

Voraussichtliches Ende der 95. STIKO-Sitzung: 15:00 Uhr

TOP 1 – Begrüßung 10:35 Uhr

Die Grußworte des Präsidenten des RKI, Herrn Professor Wieler, und der Leiterin des Referats 614 „Infektionskrankheiten“ des BMG, Frau Dr. Ziegelmann, wurden wegen anderer dringlicher Dienstgeschäfte im Kontext der COVID-Pandemie erst am späteren Vormittag entrichtet. Beide danken den STIKO-Mitgliedern für ihre bisher geleistete Arbeit und ihre Bereitschaft auch weiterhin ehrenamtlich für die STIKO tätig zu sein. Sie betonen die Wichtigkeit der STIKO für die öffentliche Gesundheit in Deutschland, die hohe wissenschaftliche Qualität der Arbeit und das gute Ansehen in der Fachöffentlichkeit. Sie begrüßen das neue Mitglied der STIKO, Frau Prof. Wiedermann-Schmidt. Herr Professor Wieler und Frau Dr. Ziegelmann danken der STIKO Geschäftsstelle für ihre Arbeit.

TOP 2 – Bericht des amtierenden Vorsitzenden (15 Mitglieder anwesend)

Der Vorsitzende begrüßt die Kommission und ihre Gäste. Er begrüßt Frau Prof. Wiedermann-Schmidt als neues STIKO-Mitglied. Frau Prof. Wiedermann-Schmidt ist Vorsitzende der Österreichischen Impfkommission. Sie hat eine Professur für Vakzinologie inne und leitet das Instituts für Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin an der Universität Wien.

Der amtierende Vorsitzende berichtet vom Österreichischen Impftag, der am 18.1.2020 in Wien stattgefunden hat. Er schildert die hohe Qualität der Veranstaltung und die große Teilnehmerzahl. Er berichtet, dass er bei verschiedenen Gelegenheiten gesagt hat, dass seiner Ansicht nach die Nationale Impfkonferenz ähnlich ausgerichtet werden sollte.

Am 1. März, drei Tage vor der Sitzung, trat das Masernschutzgesetz (MSG) in Kraft. Im Zuge der Umsetzung rechnet auch die STIKO zukünftig mit weiteren diesbezüglichen Anfragen.

TOP 3 – Bericht aus dem RKI, FG 33 (15 Mitglieder anwesend)

Die aktuelle Struktur und die laufenden Arbeiten im Fachgebiet Impfprävention werden vorgestellt. Kernaufgaben sind die Auswertung von Daten zu impfpräventablen Erregern, die Kommunikation sowie Evaluation von Impfempfehlungen bzw. Impfstrategien, die Beratung der Fachöffentlichkeit und die Verbesserung und Weiterentwicklung von Forschungsmethoden der evidenzbasierten Medizin in Bezug auf die Erarbeitung von Impfempfehlungen. Im Fachgebiet werden derzeit mehrere internationale Projekte bearbeitet, die vornehmlich den Austausch mit anderen Nationalen Impfkommissionen fördern und Impfempfehlungen in anderen Ländern bzw. den Aufbau von Impfkommissionen unterstützen.

Neue und begonnene Projekte: Weiterentwicklung der STIKO-App, Faktenblätter zu: „Masern“, „Influenza“ und „Impfen in der Schwangerschaft“. Aktuell ist das Fachgebiet insbesondere mit dem eingeführten Masernschutzgesetz und der COVID-19 Pandemie beschäftigt. Die globalen Aktivitäten zur Entwicklung von COVID-19 Impfstoffkandidaten werden hier aufmerksam verfolgt (31 Kandidaten, Stand 29.03.2020). Trotz zahlreicher internationaler Bestrebungen, die Entwicklung maßgeblich zu beschleunigen, wird vor Frühjahr 2021 nicht von einer breiten Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen auszugehen sein. Es findet ein regelmäßiger Austausch mit anderen Nationalen Impfkommissionen z.B. im Rahmen des ECDC koordinierten EU Netzwerks Nationaler Impfkommissionen und der WHO dazu statt.

Nach der letzten STIKO-Sitzung im November 2019 fanden die Jour-fixe-Termine mit den Herstellern Seqirus (Impfstoffe gegen saisonale Influenza), Takeda (Impfstoffe gegen Reiseerkrankungen und Norovirus-Gastroenteritis) sowie mit Emergent Biosolutions (Impfstoffe gegen Reiseerkrankungen) statt.

TOP 4 – Wahl des/der Vorsitzenden und seines/ihres Stellvertreters

In geheimer Wahl und in getrennten Wahlgängen werden jeweils der neue STIKO-Vorsitzende und seine Stellvertretung gewählt. Der amtierende STIKO-Vorsitzende Herr Prof. Mertens wird in seinem Amt bestätigt. Frau Prof. Wicker wird zur Stellvertreterin gewählt.

TOP 5 – Protokollannahme 94. Sitzung (15 Mitglieder anwesend)

Es wird ein Änderungswunsch am Protokoll der 94. Sitzung des G-BA diskutiert, jedoch abgelehnt. Das Protokoll wird mit 14 Ja-Stimmen und einer Enthaltung angenommen.

TOP 6 – Impfempfehlung gegen Japanische Enzephalitis

Herr Burchard und Frau Wiedermann sind von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 6 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und zur Beschlussfassung 13 Mitglieder anwesend.

Vorstellung der Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren. Insgesamt gab es Rückmeldungen von vier Bundesländern (BY, HH, NRW, ST) und fünf Fachgesellschaften (Gesellschaft für Virologie, Paul Ehrlich-Institut, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Auswärtiges Amt und Deutsch Tropenmedizinische Gesellschaft (DTG). Die inhaltlichen Änderungsvorschläge werden im Einzelnen vorgestellt und größtenteils übernommen.

Der Beschlussentwurf wird einstimmig angenommen. Die Publikation der wissenschaftlichen Begründung zur Impfempfehlung gegen die Japanische Encephalitis im Epidemiologischen Bulletin ist für April 2020 geplant.

TOP 7 – Pertussis-Impfempfehlung für Schwangere

Herr Heininger ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 6 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und zur Beschlussfassung 14 Mitglieder anwesend.

Die Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren werden vorgestellt. Es haben sich fünf Bundesländer (BY, HH, SL, ST, TH), der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), der Berufsverband der Frauenärzte (BVF), das Pharmakovigilanz - und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie (Embyrotox), die Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI), die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) und die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) am Stellungnahmeverfahren beteiligt. Neben zehn Zustimmungen gab es eine Ablehnung der generellen Empfehlung. Die DEGAM plädiert für eine individuelle Impfentscheidung, statt einer generellen Empfehlung. Die einzelnen Argumente wurden dargelegt und diskutiert.

Drei Fachgesellschaften (GNPI, DGKJ, Embyrotox) regten an, die Empfehlung bei erhöhtem Risiko für eine Frühgeburt für das 2. Trimenons zu öffnen. Seit Kurzem sind zwei Impfstoffe auch für das 2. Trimester explizit zugelassen. Der Beschlussentwurf wurde dahingehend erweitert.

Außerdem wurde angeregt, dass die Pertussis-Impfempfehlung für Schwangere zusammen mit der Influenza-Impfempfehlung für Schwangere in den Mutterpass aufgenommen werden sollte, damit die Gynäkologen die Impfempfehlung bei den Vorsorgeuntersuchungen entsprechend berücksichtigen. Für den Mutterpass ist der G-BA zuständig, der im Nachgang zur Veröffentlichung der Empfehlung durch die STIKO Geschäftsstelle mit einer diesbezüglichen Bitte kontaktiert werden soll.

Sowohl für die Surveillance als auch die Evaluation der Impfempfehlung wäre es hilfreich, wenn den Impfungen in der Schwangerschaft eine eigene Abrechnungsziffer zugewiesen würde.

Der Beschluss zur Empfehlung der Pertussisimpfung in der Schwangerschaft wurde mit 12 von 14 Stimmen angenommen. Es gab eine Gegenstimme und eine Enthaltung. Die Indikationsimpfung für Frauen im gebärfähigen Alter wurde im Gegenzug gestrichen. An der Indikationsimpfung für Kontaktpersonen von Neugeborenen, die alle zehn Jahre aufgefrischt werden soll, wurde festgehalten.

Die Publikation der wissenschaftlichen Begründung zur Empfehlung der Pertussisimpfung in der Schwangerschaft im Epidemiologischen Bulletin ist für Ende März 2020 geplant.

TOP 8 – Reduzierung des 6-fach-Impfschemas von 3+1 auf 2+1 (14 Mitglieder anwesend)

Durch die Einführung der Pertussis-Impfung in den Kombinationsimpfstoffen kam es Ende der 90er Jahre zu der Erweiterung des Impfschemas um eine Dosis auf ein 3+1-Impfschema. Vor einer geplanten Reduzierung auf ein 2+1-Schema muss daher der Pertussis-Impfschutz besonders sorgfältig betrachtet werden.
Die Pertussis Arbeitsgruppe führte einen systematischen Review durch, mit der Frage, ob im Alter von 6-11(12) Monaten das 3+1-Schema einen signifikant besseren Schutz gegen Pertussis vermittelt als das 2+1-Schema und um wieviel besser dieser Schutz ggf. ist. Die Ergebnisse wurden bereits in der 94. Sitzung vorgestellt. Da jetzt neue Surveillancedaten auch für 2019 vorliegen, wurde die Berechnung mit wie vielen zusätzlichen Fällen nach Umstellung auf ein reduziertes Impfschema gerechnet werden muss, nochmal aktualisiert und getrennt für Pertussis und Pertussis-bedingte Hospitalisierungen durchgeführt. Es muss nach einer Umstellung des Impfschemas in Deutschland mit 3 zusätzlichen Pertussis-Fällen pro Jahr und etwa einer zusätzlichen Pertussis-bedingten Hospitalisierung pro zwei Jahre bei 6-12 Monate alten Säuglingen gerechnet werden.

Es werden Daten aus einer orientierenden Literatursuche zu Langzeitpersistenz der Pertussis-Ak-Antwort, Wirkung des Impfstoffs gegen die nasale Kolonisation mit *Bordetella pertussis und* Wirkunterschiede der Impfstoffe vorgestellt.

Der Beschlussentwurf zur Reduzierung des 6-fach-Impfschemas vom 3+1-Impfschema auf das 2+1-Impfschema wurde einstimmig angenommen.

Im Rahmen der wissenschaftlichen Begründung und der Kommunikation des reduzierten Impfschemas soll darauf hingewiesen werden, dass eine zeitgerechte Impfung bei Reduzierung der Impfstoffdosen besonders wichtig ist. Die Impfserie sollte im Alter von 2 Monaten begonnen werden. Der Mindestabstand von 6 Monaten zwischen der 2. und 3. Dosis muss unbedingt eingehalten werden und der Abschluss der Impfserie sollte ab dem 11. Lebensmonat erfolgen. Zeitgleich werden im Impfkalender die 1. MMR- und MenC-Impfung und die 3. Pneumokokkenimpfung empfohlen. Alle diese

Impfungen können koadministriert werden. In der Praxis verabreichen die meisten Pädiater jedoch nur 2 Impfungen pro Termin. In diesem Fall muss es zwei Impftermine, z.B. im Abstand von 2 Wochen geben. Die STIKO sieht keinen Anlass eine bestimmte Reihenfolge zu empfehlen. Alle Impfungen sind gleich wichtig. Die Entscheidung über die Reihenfolge liegt beim Arzt und kann z.B. durch das Vorliegen eines Ausbruchsgeschehens beeinflusst werden.

Im Anschluss an die Sitzung soll die wissenschaftliche Begründung an die STIKO Mitglieder zur Kommentierung versendet werden. Im Anschluss wird ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet und auf der kommenden Sitzung im Juni 2020 soll der Beschluss verabschiedet werden.

TOP 9 – Bericht aus weiteren AGen (14 Mitglieder anwesend)

AG-MMR:
Es wird von der Sitzung der AG-MMR berichtet, die Im Januar getagt hatte und auf der mehrere Themen diskutiert wurden, mit denen die AG durch die STIKO beauftragt worden war.
Vorverlegung des Impfalters für die 1. MMR-Impfung auf 9 Monate:
Auf Basis des durchgeführten systematischen Reviews ist die Immunogenität der MMR-Impfung im Alter von 9 Monaten im Vergleich zum Alter von 11 Monaten deutlich geringer. Die frühere Impfung führt zu niedrigeren Serokonversionsraten nach der 1. und 2. MMR-Impfung. Aktuell veröffentlichte Daten (Hughes et al: *Vaccine,* 2020) bestätigen die Altersabhängigkeit der MMR Impfeffektivität. Angesichts der zunehmend niedrigeren Inzidenz der Masern in Deutschland, der Möglichkeit für Säuglinge bei Besuch der KITA bereits im Alter von 9 Monaten zu impfen und des in vielen Teilen Deutschlands allgemein gesunkenen Risikos, mit den Masern in Kontakt zu kommen, entscheidet die AG eine mögliche Vorverlegung des Impftermins derzeit nicht weiter zu verfolgen.

Vorverlegung der Altersgrenze (vor 1971) für die MMR-Standardimpfempfehlung:
Im RKI Fachgebiet Impfprävention war zur Diskussion dieses Themas ein Kohortenmodell entwickelt worden, das abschätzen sollte wieviele Impfungen in den Geburtskohorten 1960-1964 und 1965-1969 notwendig wären, um einen Masern-Fall zu verhindern bzw. wieviel Impfungen Personen gegeben werden, die bereits immun sind und daher überflüssig gegeben wären. Auf Basis der aktuellen Masernepidemiologie bei vor 1971-Geborenen und den Modellierergebnissen hält die AG eine Vorverlegung der Empfehlung von MMR-Impfungen z.B. auf die Jahrgänge 1965 bis 1969 angesichts der auf Bevölkerungsebene marginalen Effekte und einer hohen Anzahl an unnötig verabreichter Impfstoffdosen für nicht angemessen. Die Ergebnisse sollen im Epidemiologischen Bulletin veröffentlicht werden.

Mumps-Standardimpfempfehlung für Erwachsene
Nach Einführung der Mumps-Impfung ist es in den westlichen und östlichen Bundesländern zu einer deutlichen Altersverschiebung in das frühe Erwachsenenalter gekommen. Aktuelle gibt es keine STIKO-Empfehlung für eine Nachholimpfung im Erwachsenenalter. Die AG will unter Berücksichtigung zur Schwere der Erkrankungen über das Thema weiter beraten.

AG Influenza:
Am 15. Januar 2020 tagte die AG Influenza. Bei diesem Präsenztreffen wurden die Daten für Deutschland zur Krankheitslast durch Influenza in den letzten Saisons erörtert. Außerdem wurden aktuelle Studien zur Impfeffektivität in den zurückliegenden Saisons besprochen. Desweitern wurde eine Empfehlung für die Priorisierung von zukünftigen Schwerpunktthemen der STIKO zur saisonalen Influenza diskutiert. Für das am ECDC im Rahmen des EU Netzwerks Nationaler Impfkommissionen begonnene Influenzprojekt zur systematischen Bewertung neuer Influenzaimpfstoffe (adjuvantierter, Hochdosis, Zellkultur-basierter und rekombinanter DNA-Impfstoff) hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit bei Erwachsenen (Alter 60+) wurde der Zeitplan und der Stand der Vorarbeiten besprochen. Um ggf. eine Umsetzung ab der Saison 2021/22 zu ermöglichen, muss eine wissenschaftliche Begründung wegen der langen Vorlaufzeiten bereits für die 96. Sitzung (Mitte Juni) ausgearbeitet sein. Die Ergebnisse des vom ECDC in Auftrag gegebenen systematischen Reviews sind voraussichtlich ab Ende März/Anfang April verfügbar. Zeitnah anschließend erfolgen Modellierung und Ausarbeitung der wissenschaftlichen Begründung. Ein weiteres AG-Treffen ist Mitte/Ende Mai geplant.

TOP 10 und 13 – Themen-Priorisierung (14 Mitglieder anwesend)

Die GS gibt einen Überblick über aktuell in Bearbeitung befindliche Themen und die damit verbundene Ressourcenbindung der STIKO und der STIKO-Geschäftsstelle am RKI. In die Durchführung von systematischen Reviews und die Erarbeitung von Datengrundlagen für die Entscheidungsfindung der STIKO sind neben den Mitarbeitern der Geschäftsstelle auch weitere Mitarbeiter des RKI Fachgebiet Impfprävention eingebunden.

Zu den folgenden **19 Themen** werden Hintergrund, Fragestellung, notwendige Arbeiten, geschätzter Arbeitsaufwand und möglicher Beginn vorgestellt:
- Überprüfung der Influenza-Indikationsimpfempfehlung (Indikationsgruppen und Impfstoffe)
- Standard-Influenzaimpfempfehlung für Kinder
- Evaluation der Empfehlung zur Influenza-Impfung von Schwangeren
- Postexpositionelle Influenza-Prophylaxe mit Neuraminidasehemmern
- Optimaler Zeitpunkt der Influenza-Impfung im Herbst
- Pertussis-Booster im Erwachsenenalter
- Impfabstände bei Td-Auffrischimpfung im Erwachsenenalter
- HPV-Impfung für zusätzliche Indikationsgruppen (Frauen nach Konisation, MSM -/+ HIV)
- Evaluation der Pneumokokken-Standardimpfung für Erwachsene
- Indikationen in den Immundefizienz-Papieren, die außerhalb der STIKO-Empfehlungen sind
- Allgemeine Durchführungshinweise für nicht medizinische Fachgruppen// Notfallausstattung Apotheken
- Hepatitis B-Boosterimpfung im Jugendalter
- Hepatitis B-Indikationsimpfung (Grenzwert und Testung)
- Meningokokken B Standardimpfempfehlung für Säuglinge und Kinder
- Mumps-Angleichung an Masern-Standardimpfempfehlung für Erwachsene
- 2-malige M(MR)-Impfung für Erwachsene (Standardimpfung)
- Varizellen-Impfempfehlung: Definition "empfängliche Personen" vs. „seronegative Personen“ bei der I- und B-Indikationsimpfung

- Varizellen-Impfempfehlung für Erwachsene
- Pocken-Impfstoff (zusätzliche Indikation gegen Affenpocken)
- Rotavirus-Impfung und Stillen

Einzelne Punkte werden diskutiert:

- Es wird über die Möglichkeit durch eine generelle Kinder-Influenzaimpfempfehlung ältere Personen indirekt zu schützen diskutiert und über die damit verbundene mögliche Reduktion von Influenzafällen in der Saison 2020/21 und der Entlastung des Gesundheitssystems bei einer voraussichtlich weiterhin bestehenden Zirkulation von SARS-CoV-2. Die Datenlage bzgl. des Ausmaßes Gemeinschaftsschutzes durch eine Kinderimpfung ist nicht klar. Publizierte Daten hierzu sollen von der Geschäftsstelle zusammengestellt und in der AG und der STIKO diskutiert werden.
- Sowohl für die Diskussion um einen Pertussis-Booster im Erwachsenenalter, als auch für die Durchführung der Pertussis-Schwangerenimpfung wäre ein Pertussis-Monoimpfstoff absolut wünschenswert. Die STIKO kommt überein, dass dies zusammen mit anderen Europäischen Impfkommissionen erneut an die Hersteller herangetragen werden soll.
- Es wird berichtet, dass die HPV-Impfung für Frauen nach Konisation nach entsprechender Antragstellung von den meisten Krankenkassen erstattet wird.

Es erfolgt eine Abstimmung der Priorisierungsliste mit anschließender Diskussion. Die Beschäftigung mit den Themen „Standard-Influenzaimpfempfehlung für Kinder“ und „Meningokokken-B-Standardimpfempfehlung für Säuglinge und Kinder“ wird als prioritär angesehen.

Ende 1. Sitzungstag (17:00 Uhr)

Zweiter Sitzungstag (Start 9:00 Uhr)

TOP 11 – Bericht aus dem Paul-Ehrlich-Institut

Vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) werden Daten aus einer Studie an Ratten zur Aluminiumtoxikokinetik nach intramuskulärer Injektion von Aluminium-adjuvantierten Impfstoffen sowie erste Ergebnisse einer Simulation der Toxikokinetik beim Menschen vorgestellt.

Aluminium (Al) ist ubiquitär vorhanden, es erfolgt eine regelmäßige Aufnahme durch Nahrung. Aluminium hat keine essenzielle Funktion im menschlichen Körper und ist in hohen Konzentrationen toxisch.

Für die toxikologische Risikobewertung ist die Kenntnis der Toxikokinetik (Geschwindigkeit der Aufnahme, Verteilung und Elimination im Körper) wichtig. Toxikokinetische Daten nach Injektion von Adjuvanzien beim Menschen waren bisher nur eingeschränkt verfügbar. Daher hat das PEI im Rahmen eines PEI-initiierten BMG-geförderten Projekts die Adjuvanskinetik in Ratten genauer untersucht. Mit Hilfe eines physiologiebasierten Modells, entwickelt in Zusammenarbeit mit der Universität Potsdam und einem Kollegen aus dem BfR, wurde versucht, die so gewonnenen Daten auf den Menschen zu übertragen.

Die über 80 Tage gemessenen Aluminiumplasmaspiegel der Ratten nach Gabe von verschiedenen humanen Impfstoffen (170-fache Al-Dosis/kg Körpergewicht im Vgl. zu Erwachsenen) lagen nur geringfügig über den parallel erhobenen Basisspiegeln der mitgeführten Kontrollgruppen, die Al ledig-

lich über die Nahrung aufgenommen hatten. Die Aluminiumaufnahme von der Injektionsstelle ins Blut erfolgte dabei über einen sehr langen Zeitraum (je nach Adjuvanztyp etwa drei bis zwölf Monate). Im Knochen wurde ein Anstieg der Aluminiumkonzentration im Vergleich zur Kontrolle festgestellt. Die maximal gemessene Aluminiumkonzentration im Knochen lag allerdings deutlich unterhalb eines toxikologisch bedenklichen Konzentrationsbereichs. Im Gehirn wurden keine relevanten Unterschiede in der Aluminiumkonzentration zwischen den Tieren, die Al-Produkte erhalten hatten, und den Kontrollen gefunden. Dies stimmt mit Literaturdaten überein, die darauf hinweisen, dass im Gegensatz zum Knochen nur ein sehr geringer Anteil (< 0,01 Prozent) einer Aluminiumdosis in das Gehirn gelangt. Da die Messung die gesamte rechte Hirnhälfte umfasste, wären somit auch potenzielle lokale Häufungen oder die von einigen Autoren postulierten ins Gehirn transportierten ungelösten Aluminiumpartikel erfasst worden. Nach den vorliegenden Ergebnissen sind solche Anteile quantitativ vernachlässigbar.

Die Daten des PEI zeigen, dass der Knochen das Hauptspeicherorgan für Al darstellt und die Elimination daraus sehr langsam erfolgt. Daher ist davon auszugehen, dass die kumulative Belastung im Knochen zwischen Produkten mit gleicher Aluminiumdosis trotz unterschiedlicher Resorptionsgeschwindigkeiten vergleichbar ist.

Um aussagekräftige Übertragungen der Tierdaten auf den Menschen – insbesondere auf Kinder – vornehmen zu können, wurde ein physiologiebasiertes Toxikokinetikmodell entwickelt. Auf der Basis der tierexperimentellen Befunde wurde für Erwachsene und Kinder die Al-Belastung der von der STIKO empfohlenen Impfschemata vom PEI simuliert. Erste Ergebnisse zeigen, dass bei einer Einzelimpfung bei Erwachsenen und jungen Kindern die Al-Belastung kaum messbar über dem Basiswert liegt. Bei Standardimpfung (Mehrfachimpfungen) von Säuglingen ist der Eintrag im Knochen gegenüber dem Basiswert leicht erhöht. Noch niedrigere Konzentrationen wurden im Hirn nachgewiesen. Aufgrund dieser Daten und ersten Modell-basierten Vorhersagen kann zusammengefasst gefolgert werden, dass die Blut und Gewebespiegel (Knochen, Hirn) nach Standardimpfungen für Säuglinge und Kleinkinder insgesamt deutlich unterhalb kritischer, toxikologisch relevanter Werte liegen.

Weitere Details siehe Weisser K, Göen T, Oduro JD et al. Arch Toxicol. 2019 Oct;93(10):2787-2796. doi: 10.1007/s00204-019-02561-z. Epub 2019 Sep 14. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00204-019-02561-z.pdf.

TOP 12 – Vorstellung Sonderheft Reiseimpfungen (14 Mitglieder anwesend)

Der inhaltliche Aufbau des Sonderhefts wird vorgestellt: 1. Einleitung; 2. Allgemeine Aspekte bei der reisemedizinischen Beratung; 3. Impfungen bei besonderen Risikogruppen; 4. Tabellarische Übersicht zu den von der STIKO empfohlenen Impfungen aufgrund von Reisen; 5. Anmerkungen zu einzelnen Impfungen; 6. Ländertabelle (Aufbau); 7. Referenzen.

Im Folgenden werden die bereits fertiggestellten Abschnitte erläutert sowie die noch ausstehenden genannt. Es wird diskutiert, ob im Rahmen von Katastropheneinsätzen z.B. für medizinisches Personal zusätzlich zur quadrivalenten Meningokokkenimpfung auch die Impfung gegen die Serogruppe B empfohlen werden soll. In den aktuellen STIKO-Empfehlungen wird die Impfung gegen alle 5 Serogruppen nur für gefährdetes Laborpersonal empfohlen. Offen blieb zunächst, ob die Gruppe der Entwicklungs- und Katastrophenhelfer in die Gruppe B (berufliche Indikation) überführt werden könnte. Im Detail wird der Aufbau der Ländertabelle besprochen und mit der STIKO diskutiert. Als

Anregung soll aufgenommen werden, den Aufbau und die Lesart der Tabelle in einem vorangestellten Disclaimer zu erläutern.

Die STIKO wird gebeten bis Ende März noch ggf. weitere schriftliche Anmerkungen zu machen. Zum Abschluss werden die weiteren Arbeitsschritte des Sonderhefts erläutert sowie das AG-Treffen zur Feinabstimmung des gesamten Hefts und insbesondere der Ländertabelle für Ende April angekündigt. Das Sonderheft Reiseimpfungen soll in der Junisitzung verabschiedet und anschließend soll das Stellungnameverfahren eingeleitet werden.

TOP 14 – Hinweise zum Impfen von medizinischem Personal (13 Mitglieder anwesend)

Die Stellungnahme der STIKO zum Impfen von Personal in medizinischen Einrichtungen wird vorgestellt. Diese Hinweise wurden in Kooperation mit der Kommission für Krankenhaushygiene (KRINKO) erarbeitet. Ziel der gemeinsamen Publikation ist es, die Leiter medizinischer Einrichtungen und die mit der Umsetzung von Impfungen beauftragten Personen dabei zu unterstützen, die Übertragung von impfpräventablen Infektionskrankheiten zu verhindern und bei dem in medizinischen Einrichtungen tätigen Personal für einen dem Risikobereich ihres Einsatzgebietes entsprechenden ausreichenden Impfschutz zu sorgen. Da die Empfehlungen der STIKO und der KRINKO unterschiedliche rechtliche Implikationen haben, wurde entschieden eine gemeinsame Publikation mit getrennten Abschnitten entsprechend der unterschiedlichen Zuständigkeiten STIKO/KRINKO zu schreiben und die Textabschnitte in den jeweils zuständigen Kommissionen zu beraten und zu verabschieden. Eine gemeinsame Publikation ist für den Herbst 2020 geplant.

Der Text zu „Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland“ gliedert sich dementsprechend in folgende Abschnitte: In einer Präambel wird der gesetzliche Hintergrund und das Ziel der Publikation adressiert. Im **Textabschnitt A** ist die Stellungnahme der STIKO zu beruflich indizierten Impfungen in medizinischen Einrichtungen und Einrichtungen der Pflege aufgeführt, der **Textabschnitt B** fasst die Regelungen nach dem Masernschutzgesetz mit Fokus auf das Personal in medizinischen Einrichtungen zusammen und der **Textabschnitt C** beinhaltet die Empfehlungen der KRINKO zur Frage, welche Impfungen bei welchem Personal und in welchen Tätigkeitsbereichen erforderlich sind.

Im Textabschnitt A, für den die STIKO verantwortlich ist, werden die beruflich indizierten Impfungen für Personal in medizinischen Einrichtungen aufgelistet, Personal in medizinischen Einrichtungen aufgeführt und in Steckbriefen zu den einzelnen impfpräventablen Erregern werden Details zum Übertragungsweg, der Inkubationszeit und Ansteckungsfähigkeit sowie Daten zu Ausbrüchen in medizinischen Einrichtungen und dem Impfschema, der Wirksamkeit der Impfung und der Postexpositionsprophylaxe aufgeführt. Die STIKO befürwortet die Veröffentlichung des vorgestellten Textes:

Abstimmung: 13 Ja-Stimmen.

Der G-BA weist daraufhin, dass die Ausführungen in der Stellungnahme zum weiteren Procedere für die Hepatitis B-Impfung von Low- und Non-Respondern nicht von den aktuellen STIKO-Empfehlungen abgedeckt sind. Sollte dieser Hinweis oder andere Hinweise bis zur geplanten Veröffentlichung nicht in den STIKO-Empfehlungen berücksichtigt sein, muss die Abweichung im Text so kenntlich gemacht werden, dass diese Abweichung den Lesern ersichtlich wird.

TOP 15 – Verschiedenes (15 Mitglieder anwesend)

STIKO-Logo
Unterschiedliche Entwürfe eines STIKO-Logos werden vorgestellt und diskutiert.

Impfstoff Lieferengpässe
Ein neuer Gesetzentwurf zum Umgang mit Lieferengpässen bei Arzneimitteln, zu denen auch Impfstoffe gehören („Fairer Kassen-Wettbewerb-Gesetz(GKV-FKG)“, wurde vom Bundestag beschlossen. Zu den wichtigsten Regelungen gehört, dass (i) bei Etiketten und Packungsbeilage der Arzneimittel resp. Impfstoffe von der deutschen Kennzeichnungspflicht abgesehen werden kann, solange die Fachinformation in deutscher Sprache verfügbar ist; dass (ii) beim BfArM ein Beirat eingerichtet wird, der bei der Erstellung und Publikation von Listen zu versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln anzuhören ist, dass (iii) BfArM und PEI ermächtigt werden, die Kontingentierung, Bevorratung und Lagerung von Arzneimitteln / Impfstoffen anzuordnen und dass (iv) der Arzneimittelgroßhandel Daten zu Arzneimittelbeständen und Absatzmengen auf Anforderung bereitstellen muss.

Auf dem letzten Jour Fixe Lieferengpässe am PEI wurde die Aufnahme der Kategorie „eingeschränkte Verfügbarkeit“ in das gemeinsame Lieferengpasskonzept von PEI, RKI und Herstellern beschlossen. Diese Kategorie trifft für Situationen zu, wenn Produktion und Lieferung zwar kontinuierlich erfolgen, aber gelieferte Mengen sofort abverkauft sind. Die STIKO wird in solchen Situationen ebenfalls über Handlungshinweise entscheiden.

Gegenwärtig besteht eine solche Situation bundesweit beim Impfstoff Gardasil 9, wie eine (nicht-repräsentative) Kinderärztebefragung und die Spontanmeldungen an das PEI nahelegen. Es werden mögliche Priorisierungsstrategien vorgestellt um bei beschränkten Impfstoffmengen einen bestmöglichen Effekt bei bestmöglicher Akzeptanz zu erreichen.

Folgendes Vorgehen erhält Zustimmung: bei mangelnder Gardasil 9-Verfügbarkeit sollen vorrangig bisher ungeimpfte Kinder im Alter von 9-14 Jahren die erste Impfdosis erhalten. Eine frühestmögliche Impfung (ab 9 Jahren) ist aus Gründen der besseren Immunantwort anzustreben. Zweite und ggf. dritte Impfdosen sollten bis zur ausreichenden Verfügbarkeit des Impfstoffes verschoben werden. Ein entsprechender Text-Entwurf zur Priorisierung wird im Umlaufverfahren mit der AG Impfstoffknappheit abgestimmt und auf der Website publiziert.

Ein bislang nicht gelöstes Problem ist die Kostenerstattung, wenn die Impfung aus Gründen der Nichtverfügbarkeit von Impfstoffen erst ab 18 Jahren komplettiert werden kann. Auf der PEI-Seite der Impfstofflieferengpässe sind alle Angaben zu zurückliegenden Engpässen archiviert und können im Einzelfall als Beleg herangezogen werden. Eine generelle Klärung durch GKV-Spitzenverband bzw. G-BA wäre jedoch wünschenswert.

Update zu COVID-19-Impfstoffkandidaten
Es wird aus einem Web-Seminar des EU NITAG Networks zu COVID-19-Impfstoffkandidaten berichtet, das am 04.03.2020 stattgefunden hat.

Ende der Sitzung (15:00 Uhr)

Protokoll finalisiert und angenommen auf 96. STIKO-Sitzung am 17.06.2020

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens	PD Dr. Ole Wichmann
Vorsitzender der STIKO	Leiter Fachgebiet Impfprävention